

It's CTIS time!

Utilizzare il CTIS (Clinical Trial Information System):
equilibrio tra il Regolamento 536/2014
e il Regolamento 679/2016 (GDPR).

CORSO IN MODALITÀ IBRIDA

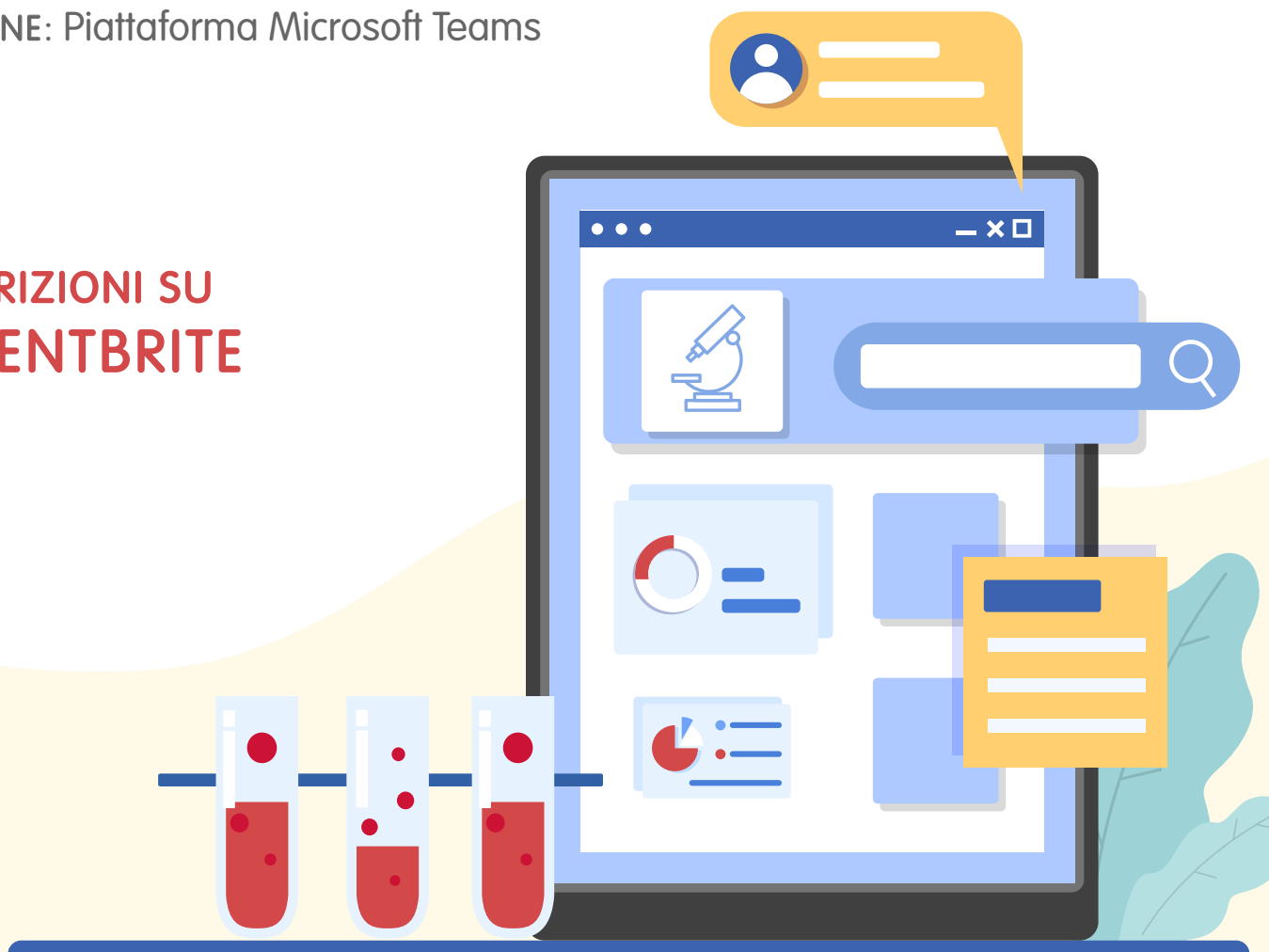
20 Dicembre 2022, ore 10-17

IN PRESENZA: Roma, via Casilina 5 - 00182

ONLINE: Piattaforma Microsoft Teams



**ISCRIZIONI SU
EVENTBRITE**





Dal 31 gennaio 2023 sarà obbligatorio utilizzare il nuovo portale europeo, ovvero CTIS (*Clinical Trial Information System*) per sottomettere le richieste di autorizzazione alla conduzione di una sperimentazione clinica e gestire l'intero processo che la riguarda mediante questo nuovo strumento.

Di cosa tratterà il corso

I contenuti del corso sono volti a **descrivere la nuova cornice normativa** delineata dal Regolamento 536/2014, dando particolare risalto agli aspetti innovativi introdotti e al loro inquadramento nel contesto regolatorio italiano. Sarà illustrato il nuovo percorso regolatorio con specifico riguardo al *timeframe*.

Una sessione sarà interamente dedicata all'**utilizzo del CTIS**, partendo dagli approcci possibili scelti dal Promotore, dalle *Personas* individuate, dalla gestione degli accessi al sistema operativo, alla compilazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica (parte I e parte II) e la gestione del *lifecycle* della stessa (compresi gli emendamenti), con esempi pratici di sottomissione e utilizzo del portale CTIS con riferimento anche ai *transitional trial*.

Inoltre, saranno approfonditi i **punti di contatto** del Regolamento 536/2014 e il Regolamento 679/2016 (GDPR) e per gli aspetti di farmacovigilanza. Non mancheranno spunti relativi agli impatti del Regolamento sulla ricerca clinica accademica.

Durata e svolgimento

Il corso si svolgerà il 20 dicembre 2022 in **modalità ibrida** (online e in presenza) e durerà circa 7 ore (10-17). Ulteriori 2 ore, per un *update*, saranno svolte da remoto entro i primi giorni del mese di febbraio 2023.



Programma

20 Dicembre 2022

10:00- 10:15

Introduzione al corso

SESSIONE I: PERIMETRO NORMATIVO

10:15-11:00

Il Regolamento (UE) 536/2014: *notum e novum*.

Aspetti innovativi introdotti e loro inquadramento nell'architettura regolatoria italiana. Stato dell'arte ed impatti sulla ricerca clinica accademica.

Alessandra Mancino

.....

11:00-12:00

**Interplay tra Regolamento (UE) 536/2014 (CTR)
e Regolamento UE 679/2016 (GDPR)**

(EDPB Opinion 3/2019 and Q&A on the interplay between the CTR and the GDPR).

Marco Ferrante e Maria Valeria Feraco

.....

12:00-12:30

**Applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014
nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche**

(REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/20 DELLA COMMISSIONE del 7 gennaio 2022)

Laura Di Donato

.....

12:30-13:00

Q&A

Alessandra Mancino, Marco Ferrante, Maria Valeria Feraco e Laura di Donato



13:00-14:00

Lunch

SESSIONE II: CTIS (CLINICAL TRIAL INFORMATION SYSTEM)

14:00-15:15

Il CTIS outside e inside: dall'organizzazione interna dei Promotori (approcci, *personas*, accessi) all'elaborazione della CTA.

Esempio pratico di compilazione della parte I e applicazione delle novità apportate dal Regolamento (UE) 536/2014 (processo di sottomissione, timeframe, attori coinvolti e gestione della sperimentazione clinica).

Sara Panattoni

.....

15:15-16:15

Il CTIS e gli aspetti specifici per Stato Membro: interazione con EMA e AIFA, guida pratica nella compilazione della parte II sulla base di template predisposti dall'Autorità Regolatoria.

Focus sul trasferimento nel nuovo portale degli studi in corso approvati con la Direttiva 2001/20/CE: I Transitional Trials.

Maria Chiara Filardi

.....

16:15

Q&A

Sara Panattoni, Maria Chiara Filardi e Alessandra Mancino



A chi è rivolto il corso

Regulatory Team, Start up Specialist, Clinical Project Manager, Clinical Research Associate, Study Coordinator, Liberi professionisti e Consulenti, che operano in contesti di ricerca clinico-scientifica (medica, biomedica, epidemiologica) in aziende farmaceutiche, aziende ospedaliere e ASL, CRO, Associazioni Scientifiche, Fondazioni, Onlus.

Posti disponibili in aula

A seguito della fine delle restrizioni legate all'emergenza COVID-19 i posti a disposizione in aula sono ora **150** (invece dei 40 precedentemente comunicati).

Costi

La partecipazione all'evento di dicembre e all'update di febbraio 2023 ha un costo complessivo di € 800.

Sono previste agevolazioni per:

Enti pubblici: è offerta una partecipazione gratuita a fronte dell'acquisto di tre biglietti.

Enti non profit: quota ridotta a € 500. Inoltre, è offerta una partecipazione gratuita a fronte dell'acquisto di due biglietti.

Affiliati dei Centri GIMEMA, FIL, GITMO, soci SIE, SIES: quota ridotta a € 500. Inoltre, è offerta una partecipazione gratuita a fronte dell'acquisto di due biglietti.

Per usufruire delle agevolazioni è necessario ricevere un **codice promozionale** scrivendo a corsi.formazione@gimema.it specificando quale tipologia di agevolazione si richiede.

Le rinunce pervenute fino a **7 giorni prima** dell'evento daranno luogo al rimborso della quota, previa ritenuta di € 200 per spese di segreteria e organizzazione dell'evento.



Iscrizione

È possibile iscriversi al corso collegandosi alla piattaforma Eventbrite, attraverso il seguente link:

<https://www.eventbrite.it/e/biglietti-its-ctis-time-utilizzare-il-clinical-trial-information-system-451670828607>

Al momento dell'ordine, sarà possibile indicare la modalità di partecipazione ("Biglietto per partecipazione online" o "Biglietto per posto in aula") e inserire il codice sconto inviato dalla segreteria dell'evento ai partecipanti che ne fanno richiesta e che sono in possesso dei requisiti necessari a usufruire delle agevolazioni previste.

Pagamenti

Alla fine della procedura di iscrizione sarà possibile pagare con PayPal o tramite bonifico bancario.

Contatti

Centro Dati GIMEMA

Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus

Roma, Via Casilina 5 – 00182

Email → corsi.formazione@gimema.it

Sito web → www.gimema.it